

Ley ordinaria que regula el Sistema Nacional de Sangre de la República Dominicana

1757

EL CONGRESO NACIONAL

En Nombre de la República

Considerando primero: Es función esencial del Estado, la protección efectiva de los derechos de la persona, el respeto de su dignidad y la obtención de los medios que le permitan perfeccionarse de forma igualitaria, equitativa y progresiva, dentro de un marco de libertad individual y de justicia social, compatibles con el orden público, el bienestar general y los derechos de todos y todas;

Considerando segundo: Que el artículo 37 de la Constitución establece en su parte capital que el derecho a la vida es inviolable desde la concepción hasta la muerte;

Considerando tercero: Que el artículo 38 establece que el Estado se fundamenta en el respeto a la dignidad de la persona y se organiza para la protección real y efectiva de los derechos fundamentales que le son inherentes. Por consiguiente, en provecho o beneficio de la persona humana por su condición de estar viva obliga al Estado a implementar una política que permita su preservación y protección, creando mecanismos que le sirvan de soporte a la ciencia de la salud o la ejecución procedimientos médicos;

Considerando cuarto: En atención el elevado número de muertes por accidentes de tránsito, maternas, por hemorragias y falta de sangre por distintas razones, que ocurren por la falta de disponibilidad de sangre oportuna y de calidad. Además, a sabiendas de que la salud de la paciente depende de la disponibilidad de sangre en el centro asistencial donde se encuentra; y vista que es frecuente que los familiares de esta tengan que salir a las calles a pedirla o a comprarla, es responsabilidad del Estado garantizar la provisión de sangre sana a los pacientes, así como disminuir los riesgos de contagios de enfermedades coma el HIV, Hepatitis;

Considerando quinto: Que donar sangre es donar vida, pues las transfusiones, no solo forman parte del tratamiento de determinadas enfermedades, sino también en determinadas situaciones principalmente en accidentes graves tiene el objetivo de salvar vidas y coma recurso público debe estar destinado a instituciones sanitarias para el tratamiento de estos pacientes;

Considerando sexto: Que la existencia de un donante de sangre voluntario disponible, según los expertos de la ciencia de la medicina, constituye una ventaja, ya que en general representara un riesgo menor de contaminación y un aprovisionamiento más eficaz y oportuno para la recuperación del paciente o receptor;

Considerando séptimo: Que la transfusión de sangre, consiste en hacer pasar sangre o alguno de sus componentes de un donante a un receptor para reponer el volumen sanguíneo, y con ello mejorar los niveles de hemoglobina y por consiguiente la capacidad

de transporte de oxígeno y fundamentalmente garantizar el intercambio gaseoso en los alveolos de los pulmones, es decir la respiración y por tanto la sostenibilidad de la misma vida;

Considerando octavo: Que, en la República Dominicana, requerir sangre para la transfusión a un paciente, se convierte en una verdadera dificultad para todo requirente; debido a que no existe marco regulatorio, incentivos ni orientación suficiente para los donantes, por lo que se hace necesario incluir los donantes como una parte importante en el soporte del ejercicio de la medicina;

Considerando noveno: Que la creciente demanda de sangre y hemoderivados excede la oferta presente, resultando que las disponibilidades son escasas en los centros de salud públicos y privados y cuya obtención es traumática para los pacientes; así está evidenciado por las estadísticas reveladas por el Hemocentro que muestran que la República Dominicana tiene una demanda de 259 mil unidades de sangre al año, y un déficit de poco menos de 100 mil unidades, en toda la red, tanto pública como privada producto de la donación proveniente del 2.65 por ciento de la población. Por ello, la donación de sangre es una necesidad social y que para abastecer las necesidades de nuestra comunidad es necesario incentivar este acto altruista y sea promovido mediante programas especiales; partiendo del diseño de un sistema nacional de sangre que incluya la gestión de los diversos componentes de la sangre y la promoción de su donación; pues apenas el veinte por ciento de las donaciones son voluntarias, en tanto el ochenta por ciento es de reposición o por alguna emergencia familiar;

Considerando décimo: Que, en virtud del contenido ético del proceso de extracción, conservación, distribución y uso de la sangre, el Estado es el responsable para la implementación de la política pertinente de relevancia social que sirva de garantía a los ciudadanos y en particular para aquellos que requieren recuperar, fortalecer su salud y preservar la propia vida;

Considerando decimoprimer: Que en nuestro país las escasas regulaciones con respecto a la obtención, procesamiento, utilización y transfusión de la sangre no garantiza la existencia provisión de sangre y sus componentes y hemoderivados segura y de calidad. Por tanto, es necesario garantizar el establecimiento las normas de calidad y seguridad en los requisitos y condiciones mínimas en la cadena de procesamiento, preservación para su utilización terapéutica;

Considerando decimosegundo: En razón del hecho de que varias instituciones están involucradas en la obtención, el procesamiento y en la transfusión de sangre, así como en la variedad de funciones que los servicios de sangre deben desarrollar. Por lo tanto, para que los servicios de sangre del país puedan cumplir con su misión, deben estar estructurados y organizados en un sistema nacional que asegure el uso eficiente de la sangre donada y de otros recursos. Esto significa la necesidad de la coordinación de esfuerzos de instituciones vinculadas para promover y aunar la creación de una cultura de donación de sangre con un programa de incentivos a los donantes voluntarios y la necesidad de crear a través del sistema educativo y de salud, dirigido a la población sobre la relevancia de la donación;

Considerando decimotercero: La tendencia internacional se da hacia la

centralización de las funciones de los bancos de sangre en centros colectores de sangre relacionados con la atención de donantes, apoyando fuertemente la promoción de la donación voluntaria, obtención, almacenamiento y distribución de hemocomponentes, que cumplan criterios de calidad, seguridad. De esta manera los centros hospitalarios pasan a dar un mejor uso del recurso humano y físico, cumpliendo la función de centros de transfusión, lo que ha demostrado ampliamente que cumple las expectativas. El beneficio total será para el país, la sociedad y la persona sea donador o paciente porque el obtener y contar con sangre segura y de manera oportuna es una responsabilidad individual y colectiva;

Considerando decimocuarto: Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia social es la garante y el órgano normativo para reglamentar todo el sistema de sangre y hemocomponentes, su seguridad, calidad y gratuidad del uso de la sangre donada por voluntarios y por ende ejerce las funciones de vigilancia y control de los diversos servicios relacionados con la sangre;

Considerando decimoquinto: Que la misión de los servicios de sangre de la nación coleccionar y preparar productos sanguíneos seguros en una forma eficiente y oportuna, y transfundirlos de una manera apropiada a los demandantes bajo la dirección, control e inspección de un recurso humano dotado de las herramientas necesarias;

Considerando decimosexto: Que conforme con el Segundo informe del Comité 1V40/104I, de la Asamblea General de las Naciones Unidas del 19 de febrero de 1986, la inexistencia de un equilibrio entre la demanda y oferta de sangre en las diversas poblaciones requiere de la promoción de la acción voluntaria y de fortalecer y ensanchar sus relaciones con las administraciones públicas, siendo la Republica Dominicana uno de los países signatarios de la Resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas el 2021 como "Año Internacional de los Voluntarios";

Considerando decimoséptimo: Que es imperativo establecer un sistema nacional de sangre efectivo que responda a la demanda de la población, por lo que es necesario regular los servicios de sangre que comprenden: la educación, el reclutamiento, la selección, la retención y el registro de donantes de sangre; la recolección de sangre, el procesamiento de la sangre en sus componentes, los análisis serológicos e inmunohematológicos, el almacenamiento, la liberación o entrega de sangre, su transfusión a los pacientes que necesitan algún componente y la evaluación del impacto de esas transfusiones en la salud de los receptores. Esto se reflejará en el fortalecimiento de la Política de Salud del Estado Dominicano, así como con la modernización del modelo de gestión de los homocentros, bancos de sangre y servicios de transfusión como integrantes del Sistema Nacional de Salud.

Vista: La Constitución de la República;

Vista: la Ley No. 55-93, sobre Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y su correspondiente Reglamento;

Vista: La Ley No. 41-98 de 16 de febrero de 1998 sobre la Cruz Roja Dominicana;

Vista: La Ley de fecha 8 marzo de 2001; No. 042-01 General de Salud;

Vista La Ley No. 87-01, que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, de fecha 9 de mayo del 2001 en sus Artículos 160 al 163;

Vista: La Ley No, 358-05 del 19 de septiembre del 2005, sobre protección de los derechos de los consumidores;

Vista: La Ley No.1-12 de 25 de enero de 2012 que establece la Estrategia Nacional de Desarrollo 2030;

Vista: La Ley Orgánica de la Administración Pública, No.247-12, del 11 de febrero de 2012;

Vista: La Ley No. 61-13, del 25 de abril de 2013, que establece el régimen jurídico del voluntariado en la República Dominicana;

Vista: Ley No. 172-13 del 15 de diciembre de 2013 que tiene por objeto la protección integral de los datos personales asentados en archivos, registros públicos, bancos de datos u otros medios técnicos de tratamiento de datos destinados a dar informes, sean estos públicos o privados;

Vista: La Ley 123-15 de fecha 17 de julio de 2015, que crea el Servicio General de Salud;

Visto: El Decreto No.21-07, del 19 de enero de 2007, que integra la comisión para establecer el plan de desarrollo de la Red Pública de Salud;

Visto: El Decreto No.216-20, del 16 de junio de 2020, que crea la Red Nacional de Servicios de Sangre y el Hemocentro Nacional;

Vista: La Disposición No. 005390, de fecha 28 de marzo del 2000, que obliga a realizar las pruebas de laboratorio para la Hepatitis C y HTLV I y II a la sangre previo a la transfusión de sangre;

Visto: El Reglamento del Senado.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Bien público. Se declara de orden público la disponibilidad de sangre idónea y oportuna; por consiguiente, la sangre donada es un bien público que debe ser regulado por el Estado para garantizar su acceso en condiciones de equidad y humanidad a las personas. Debido a que la sangre se concibe como un derecho público y como tal el Estado procura garantizar la preservación y utilización eficaz de

la misma, y sobre todo que debe servirse de manera gratuita, priorizando los servicios públicos que el Estado ofrece en sus centros de salud.

Artículo 2.- Propósito general: Estructurar, organizar, la gestión de la sangre, como un bien de interés general, mediante el establecimiento de un marco legal regulatorio en beneficio del ciudadano o usuario de la salud. Ello se efectuará definiendo los elementos integrantes que actúan como departamentos o apartamentos estancos pero que si conforman un conjunto integrado.

Artículo 3.- Alcance. Las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados, se declaran de interés nacional y esta ley se aplicará en todo el territorio nacional a cargo de la respectiva autoridad de salud, en todas las entidades de naturaleza pública y privada que integran el Sistema Nacional de Servicios de Sangre.

CAPÍTULO II

OBJETIVOS Y AMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 4.- Objeto de la ley. La presente ley tiene por objeto regular los procedimientos y medidas para recolectar, procesar, preservar, suministrar, transportar, garantizar y gestionar la provisión de sangre segura, requerida por los pacientes en condiciones especiales, en los centros de salud públicos y privados, conforme a las disposiciones de la Ley General de Salud. Además, constituye objetivo prioritario, de naturaleza sanitaria y social, el fomento, estímulo y apoyo de la donación de sangre humana, a fin de disponer de los volúmenes para cubrir las necesidades nacionales, tanto para la transfusión como para la obtención de derivados del plasma sanguíneo.

Artículo 5. - Objetivos específicos. Conforme al objeto de la presente ley se establecen como objetivos específicos los siguientes:

- 1) Regular y optimizar mediante la incorporación de una plataforma informática las operaciones y los procedimientos para la obtención de sangre en el Hemocentro, y la Red Nacional de Servicios de Sangre;
- 2) Definir las especificaciones técnicas para requerimientos mínimos para el establecimiento sangre;
- 3) Facilitar la creación, perfeccionamiento y adecuada infraestructura sanitaria para recibir donación de sangre, así como los demás medios materiales, sanitarias necesarias para su organización y conservación;
- 4) Establecer los procedimientos técnicos que rigen el proceso de habilitación de servicios de sangre en cuanto a la solicitud, evaluación y aprobación de la misma;

- 5) Crear el programa de Atención Preferencial para Donantes Voluntarios de Sangre mediante incentivos de carácter social, por intermedio de instituciones relacionadas, a las personas donantes voluntarias que suplen regularmente sangre;
- 6) Promover, asegurar y garantizar, utilización y empleo racional en la sangre, sus componentes y derivados;
- 7) Desarrollar una labor continuada de educación y comunicación dirigidas a la ciudadanía sobre la relevancia humana de la donación de sangre voluntaria y como responsabilidad social de manera sistemática con el fin de asegurar su disponibilidad;
- 8) Incentivar la donación de sangre a nivel nacional mediante acciones brindando beneficios especiales para los empleados públicos y trabajadores oficiales, que hagan donación, así como a ciudadanos que por su propia naturaleza son potenciales donantes;
- 9) Desarrollar una labor continuada de educación y comunicación dirigidas a la ciudadanía sobre la relevancia humana de la donación de sangre voluntaria y como responsabilidad social de manera sistemática con el fin de asegurar su disponibilidad;
- 10) Incentivar la donación de sangre a nivel nacional mediante acciones brindando beneficios especiales para los empleados públicos y trabajadores oficiales, que hagan donación, así como a ciudadanos que por su propia naturaleza son potenciales donantes.

Artículo 6.- Ámbito de aplicación. La presente ley es aplicación nacional y corresponde al Ministerio de Salud y Asistencia Social asumir la rectoría y control de su aplicación, apoyándose en las instituciones las instituciones públicas, privadas y mixtas que conforman el Sistema Nacional de Salud.

Párrafo. Las autoridades nacionales, regionales, provinciales y municipales de salud adecuaran los sistemas e infraestructuras de las instituciones públicas y privadas, establecimientos de salud, y los servicios médicos de incorporados a la Red Nacional de Servicios de Sangre y del Programa de Servicio Preferencial para Donantes de Sangre establecidos en esta ley.

CAPITULO III

DE LAS DEFINICIONES

Artículo 7. - Definiciones. Para efectos de la presente ley se definen los términos siguientes:

Sangre: la sangre es un tejido conectivo que fluye a lo largo del cuerpo dentro de los vasos sanguíneos, venas y arteriolas y arterias; es imprescindible para la vida, porque transporta oxígeno y nutrientes-a los órganos y los tejidos, y ayuda a eliminar los residuos del metabolismo. Además, ayuda a combatir las infecciones y sanar de las lesiones;

Componentes de la sangre: los elementos fundamentales son:

Los glóbulos rojos: (llamados también "eritrocitos" o "hematíes") son células que transportan oxígeno por todo el cuerpo. Cada glóbulo rojo vive aproximadamente cuatro meses. Los glóbulos rojos contienen una proteína llamada hemoglobina, la cual les permite recoger el oxígeno de los pulmones. El cuerpo necesita hierro para producir hemoglobina;

Los glóbulos blancos: (llamados también "leucocitos") son células que forman parte del sistema inmunitario del cuerpo y ayudan a combatir las infecciones y las enfermedades. Hay distintos tipos de glóbulos blancos: neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos. Según el tipo de célula, los glóbulos blancos viven durante varios días, meses;

Las Plaquetas: (llamadas también "trombocitos") son células que ayudan a coagular la sangre. Tras una cortada o magulladura, las plaquetas se adhieren entre sí para formar un coágulo o "tapón" que ayuda a controlar el sangrado, impidiendo que el cuerpo pierda demasiada sangre. Las plaquetas tienen una vida media en el cuerpo humano entre 7 y 10 días;

Plasma: es la parte líquida de la sangre. Este líquido transporta los distintos tipos de células de la sangre a todas las partes del cuerpo; además, el plasma transporta unas proteínas llamadas "factores de coagulación" que ayudan a las plaquetas a formar coágulos;

Donador Voluntario y Altruista: persona que dona sangre habitualmente, plasma u otro componente de la sangre por voluntad propia, libre de todo tipo de coerción y, sin recibir pago alguno, ya sea en efectivo o en especie que puedan considerarse sustituto del dinero;

Receptor: es la persona que recibe, por necesidad, inyección de sangre mediante un procedimiento llamado transfusión.

Promotor: es toda persona natural o jurídica que promueve voluntariamente la cultura de la donación voluntaria, altruista, habitual y/o remunerada de sangre segura y que fomenta las actividades de dicha cultura;

Selección del Donante: es el proceso que pretende garantizar la protección del donante de sangre o de algún hemocomponente; así como la salud y vida del receptor, mediante la aplicación de criterios y valoraciones médico- científicas;

11. Consentimiento informado: proceso mediante el cual, el donante expresa su conformidad, por escrito y de manera voluntaria, de donar sangre o algún hemocomponente, luego de haber leído y comprendido la información sobre los posibles riesgos para el donante y para el paciente, asociados a la donación de sangre;

12. Documento de Consentimiento Informado: documento firmado por el paciente mediante el cual, acepta ser transfundido, luego de que se le ha brindado una adecuada explicación en términos claros y comprensibles, del procedimiento al cual se va a someter y de asegurarse que dicha explicación ha sido comprendida por él;

13. Hemocomponentes: son los productos preparados a partir de la unidad de sangre entera por medio de métodos de separación física; incluye Paquete globular o Glóbulos Rojos Empacados (GRE), Plasma Fresco Congelado (PFC), Concentrado Plaquetario, Crio precipitado y Plasma Humana Normal;

14. Hemoderivados: son los productos obtenidos de fraccionamiento del plasma, por medio de métodos fisicoquímicos incluyen los factores de coagulación albúmina e inmunoglobulinas;

15. Planta de Hemoderivados: es todo establecimiento que se dedique a obtener productos en el laboratorio de fraccionamiento de plasma, por medio de métodos fisicoquímicos, consistentes en preparados purificados, concentrados, y formulados de las principales proteínas plasmáticas;

16. Habilitación: proceso por el cual se autoriza el funcionamiento de un servicio después de haber verificado que cumple con los requisitos legales y técnicos establecidos por el Ministerio de Salud y Asistencia Social;

17. Procesamiento: proceso de análisis y estudio de las calidades de la sangre donada y la posterior preparación de hemocomponentes, en busca de la mejor calidad para su posterior uso terapéutico;

18. Separación Operativa: ejercicio de las actividades propias de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de manera independiente de las actividades propias de laboratorio clínico, entendiéndose cuando sea pertinente por la complejidad del establecimiento y las demandas del servicio, el manejo separado de sus propios recursos humanos, área física, instrumental, equipos y procedimientos de máxima calidad y representa el mínimo riesgo terapéutico;

19. Transfusión: procedimiento terapéutico que consiste en la inyección parenteral, generalmente endovenosa, de un hemocomponente;

20. Servicio de transfusión: entidad que se dedica a la transfusión de hemocomponentes con fines terapéuticos;

21. Red de Bancos y Centros de Transfusión de Sangre: ente técnico operativo conformado por todos los bancos de sangre y los centros de servicios transfusionales, públicos y privados del país, con el propósito de desarrollar actividades relativas de garantizar la calidad y seguridad de la sangre y sus componentes, de manera eficiente, accesible, oportuna, eficiente y suficiente;

22. Red Nacional de Servicios de Sangre: integrada por los bancos de sangre públicos y privados y organizaciones de donantes habilitados, centros de transfusión sanguínea del

Sistema Nacional de Salud, garantes de la provisión de sangre de calidad y seguridad en el territorio nacional; dirigida por el Hemocentro Nacional.

CAPITULO IV

DE LOS PRINCIPIOS

Artículo 8. - Principios. la presente Ley se rige por los siguientes principios y delinear las acciones de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Servicios de Sangre:

Altruismo: actitud y actos de donar sangre y de componentes de manera voluntaria. A estos efectos, se define la donación voluntaria y altruista como aquella en la que la persona dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda ser considerada sustituto del dinero;

Universalidad: el acceso universal a la sangre segura se basa en la donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada, salvaguardando en todo momento la dignidad humana como derecho inherente a toda persona por el hecho de serlo;

Solidaridad: la donación voluntaria de sangre se configura como un principio y un deber fundamentados en el interés de ayudar a todas las personas a sobrevivir frente a graves situaciones de salud, como son procedimientos médicos y quirúrgicos complejos, partos y lesiones causadas por accidentes y desastres u otros procedimientos que requieran el apoyo de los donantes de sangre;

Sostenibilidad: es la estabilidad del sistema de provisión de sangre a partir de la donación voluntaria y no remunerada que reemplace el sistema de captación de unidades de sangre por reposición;

Eficiencia: se define como la relación positiva que existe entre los resultados alcanzados en torno al objetivo y los recursos empleados para los mismos, sin sacrificar la calidad en el proceso;

Calidad y seguridad: todos los actores involucrados en la promoción y fomento de la cultura de donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura, deberán salvaguardar altos estándares de calidad y seguridad a partir de la puesta en marcha de un sistema activo de hemovigilancia, gestión del riesgo, monitoreo y evaluación para detectar agentes infecciosos transmitidos por transfusión;

Equidad: el proceso de donación de sangre, en todas sus etapas, debe ser ejercido sin discriminación por razón de edad, género, etnia, ideología política, condición económica o social, religión;

Responsabilidad individual, social y empresarial: la donación de sangre se considera un acto exclusivo de personas naturales. No obstante, es deber de la familia, la comunidad y, los entes educativos, las organizaciones privadas y públicas,

tener un compromiso social y promover la cultura de la donación voluntaria, altruista y habitual y no remunerada de sangre segura;

Legalidad: la donación de sangre no es obligatoria, debe ser de comparecencia libre, sin coacción alguna y sin remuneración económica o de otra índole. El Gobierno Nacional velará por el cumplimiento de este principio en todas las etapas que involucra la donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura; y

Confiability: se garantizará a los donantes de sangre la confidencialidad de toda la información facilitada al personal autorizado relacionada con su salud, de los resultados de los análisis de sus donaciones, así como de la trazabilidad futura de su donación, de acuerdo con la, Ley No. 172-13 que tiene por objeto la protección integral de los datos personales asentados en archivos, registros públicos, bancos de datos u otros medios técnicos de tratamiento de datos.

Artículo 9.- Carta de Principios Éticos para la Donación y Transfusión de Sangre. Por medio de la presente ley, el Estado adopta el Código de Ética para la donación y transfusión de Sangre elaborado por la Organización Mundial de la Salud y por la Asamblea General de la Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre el 12 de julio del 2000 (modificado el 5 de septiembre del 2006)), cuyo objetivo es definir los principios éticos y las reglas que se deben observar los profesionales de la salud en el campo de la medicina transfusional:

CAPITULO V

DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SANGRE Y SU ORGANIZACIÓN

Artículo 10.- Sistema Nacional de Servicios de Sangre. Se crea el Sistema Nacional de Servicios de Sangre, bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como una red articulada a nivel nacional, responsable de la coordinación técnica, administrativa y asistencial de los bancos de sangre, tanto públicos como privados, con el propósito de garantizar, de manera eficaz y sostenible, la disponibilidad oportuna de sangre y sus componentes.

Parrafo. Este sistema asumirá la gestión integral de los procesos de captación, procesamiento, almacenamiento y distribución, conforme a los más altos estándares de calidad y bioseguridad, promoviendo de forma sistemática la donación voluntaria como expresión solidaria y de compromiso ciudadano, y asegurando un suministro suficiente, seguro, equitativo y accesible, que responda de manera efectiva a las necesidades sanitarias de la población en el conjunto del territorio nacional.

Artículo 11.- Organización interna. El sistema Nacional de Banco de Sangre estará organizado y compuesto de la manera siguiente:

1. El Homocentro Nacional;
2. Bancos de Sangre públicos y privados;
3. Banco de sangre de la Cruz Roja Dominicana;
4. Unidades colectivas fijas y móviles;
5. Clubes de donantes;

Artículo 12.- Instancias de coordinación y ejecución. El Sistema Nacional de Servicios de Sangre, con funciones de coordinación, fiscalización y ejecución, las que se relacionarán con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social conforme se establezca en la presente ley y su reglamento. Estas son la Comisión Nacional, Red de Bancos de Sangre, la Red de Centros de Transfusión, el Hemocentro y la Red Nacional de Donantes.

Artículo 13.- Autoridad competente. La autoridad competente para la aplicación será el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Viceministerio de Garantía y Calidad del Ministerio.

Artículo 14.- Funciones del Ministerio de Salud y Asistencia social. Además de las funciones que estipula la Ley General de Salud, son funciones del Ministerio de Salud y Asistencia Social las siguientes:

- 1) Formular la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros y oportunos en beneficio de los demandantes;
- 2) Aprobar el Plan Nacional de Sangre;
- 3) Conformar una Comisión Nacional de Sangre, en adelante Comisión, con funciones ejecutivas, consultivas y asesoras;
- 4) Aprobar el Proyecto presupuesto de gastos y estimados de ingresos del Sistema Nacional de Sangre
- 5) Designar un equipo técnico institucional y multidisciplinario, que será el encargado de velar por el cumplimiento de esta ley;
- 6) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la red en coordinación con las autoridades competentes sin alterar la disponibilidad normal del suministro;
- 7) Elaborar y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención procesamiento

almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión de sangre humana y sus componentes;

- 8) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere esta Ley;
- 9) Recomendar al Ministerio de Educación la inclusión en la curricula del sistema educativo formal los temas relativos a la donación voluntaria, altruista, segura y periódica de la sangre;
- 10) Promover y difundir en los centros relacionados con la utilización de la sangre su aprovechamiento racional y de sus componentes y derivados;
- 11) Establecer mecanismos de supervisión de aseguramiento de la calidad, auditoria y hemovigilancia en los bancos de sangre y en los servicios transfusionales;
- 12) Vigilar la formación y el funcionamiento de las comisiones de transfusión hospitalarias;
- 13) Vigilar el cumplimiento de las normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el ambiente en todos los bancos de sangre y servicios transfusionales;
- 14) Proponer las recomendaciones técnicas para la habilitación de los bancos de sangre y de los servicios transfusionales;
- 15) Promover la formación y desarrollo de los recursos humanos;
- 16) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria, altruista, segura y repetida en todos los niveles de la sociedad;
- 17) Firmar acuerdos con otros sectores e instituciones involucrados en servicios de sangre.

CAPITULO VI

DE LA COMISIÓN NACIONAL DE SANGRE

Artículo 15.- Comisión Nacional de Sangre: La Comisión Nacional de Sangre es la máxima autoridad de coordinación y fiscalizaciones del funcionamiento del sistema.

Artículo 16.- Composición de la Comisión: La Comisión estará integrada por:

- 1) El viceministro de Garantía y Calidad del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quien fungirá como presidente;
- 2) El director del Sistema Nacional de Sangre;

- 3) El presidente del Colegio Nacional de Bioanalistas;
- 4) Un médico especializado en Hematología;
- 5) El director de Servicio Nacional de Salud;
- 6) El director del Colegio Médico dominicano;
- 7) Un representante de la Asociación Nacional de Banco de sangre incorporada y registrada en el ministerio de salud pública;
- 8) Un representante de la Cruz Roja Dominicana.

Artículo 17.- Funcionamiento de la Comisión Nacional. La Comisión funcionará de conformidad con el reglamento que al efecto dicte el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, teniendo en cuenta que el voto de calidad para definir una decisión o resolución de la Comisión;

Artículo 18.- Funciones Comisión Nacional de Sangre. La Comisión Nacional de Sangre tiene las funciones siguientes:

- 1) Coordinar el funcionamiento interinstitucional del Sistema Nacional de Sangre y Actuar como un organismo de consulta y asesor en materia de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional para los diferentes organismos que la integran;
- 2) Implementar y gestionar la estructura organizativa del Sistema;
- 3) Suscribir el Plan Operativo Nacional de Sangre;
- 4) Desempeñar el rol de asesora del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en la planificación de un Plan Estratégico Institucional y Operativo en base anual;
- 5) Formular el anteproyecto de presupuesto del Sistema Nacional de Sangre; para garantizar la sostenibilidad financiera el sistema en el marco de la visión del Sistema;
- 6) Coordinar, vigilar y regular funcionamiento de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales públicos y privados;
- 7) Evaluar el del Sistema Nacional de Sangre a para garantizar la sostenibilidad y el buen funcionamiento del Sistema y. para mejorar la eficiencia de la política y del plan nacional de sangre;
- 8) Promover la donación voluntaria de sangre realizando campañas públicas de educación e información ciudadana sobre la relevancia para el Sistema. Esto a través el programa de capacitación y educación continuada como base del Programa Nacional de Certificación en Banco de Sangre y Medicina Transfusional

del que deben participar todos los recursos humanos involucrados en esta práctica;

- 9) Emitir informes periódicos sobre las normas técnicas y condiciones mínimas en materia de selección, diagnósticos, vigilancia y control sanitario de los donantes, pruebas inmunológicas, hematológicas y bioquímicas de la sangre obtenida, evaluación e inspección de los materiales e instrumentos aplicados en los procedimientos, de obtención de sangres y sus requisitos mínimos para llevar a efecto; así como ofrecer los informes para la regulación, control, auditoria y requisitos de funcionamientos de los bancos de sangre y de los centros de producción de hemoderivados;
- 10) Respalidar a sus organismos integrantes para la formulación y ejecución de todos los programas, planes y proyectos que en materia de Banco de Sangre y Medicina Transfusional y la Red de Donantes de Sangre.
- 11) Diseñar un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión del Sistema Nacional de Sangre.
- 12) Promover la formación y desarrollo de los recursos humanos;
- 13) Promoción y creación de redes de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión
Sugerir planes para hacer eficientes el funcionamiento de la Red Nacional de Bancos de Sangre para la distribución aprovechamiento racional de sangre y sus componentes y la su previsión de las reservas mínimas a mantener y la eliminación de las reservas que han vencidos su vida útil;
- 14) Recomendar a las autoridades competentes, el programa de capacitación y educación continuada como base del Programa Nacional de Certificación en Banco de Sangre y Medicina Transfusional del que deben participar todos los recursos humanos involucrados en esta práctica;
- 15) Efectuar análisis de costos relacionadas con el manejo de sangre y sus derivados;
- 16) Elaborar las Normas Operativas internas que regulen su propio funcionamiento.

Párrafo. Como parte de este cuerpo asesor, es recomendable tener personas específicamente responsables de la promoción de la donación voluntaria de sangre, de la garantía de calidad, del uso clínico de sangre y de los aspectos financieros.

Artículo 19.- Convocatoria El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como organismo rector, a través de la Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre

convocará a todos los organismos que integran la Comisión Nacional de Sangre y con la periodicidad requerida para dar fiel cumplimiento de los objetivos de la presente ley.

Artículo 20.- Dirección de Servicios de Sangre. Es dependencia técnica de Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que funge como la Unidad Técnica y Normativa para este tipo de establecimientos, con toda la autoridad para ejecutar y hacer cumplir en todos los servicios objeto de su regulación los contenidos de este reglamento y de las normas, procedimientos y resoluciones, planes y proyectos que del mismo se derivarán. Esta dirección asiste a la Comisión en funciones similares a secretaria.

Artículo 21.- Funciones de la Presidencia de la Comisión. El presidente de la Comisión tiene las atribuciones siguientes:

1. Ejecutar las políticas, planes, programas y proyectos aprobados por el Ministerio y la Comisión de sangre;
2. Ejecutar el plan Operativo del Sistema articulando y coordinando las acciones entre los integrantes del sistema
3. Administrar los recursos del Sistema acorde a la planificación y aprobación por el Ministerio y en coordinación con la Comisión nacional de Sangre
4. Fiscalizar la ejecución presupuestaria y la eficiencia en la asignación de recursos;
5. Vigilar y regular funcionamiento de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales públicos y privados conforme lo establece el reglamento de esta ley;
6. Implementar y evaluar mediante indicadores la aplicación de la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros y oportunos;
7. Representar legalmente la Comisión y al Sistema;
8. Promover con los medios de comunicación, la realización de campañas sobre la importancia de la donación de sangre;
9. Desarrollar los mecanismos de supervisar los componentes del Sistema, para que instituciones u organizaciones, a fin de tener programas con calidad y eficiencia;
10. Avalar la designación del personal, según las disposiciones de la Ley de Función Pública, en el marco de los perfiles y competencias de cada puesto;
11. Presentar propuestas de carácter de gestión y administración del Sistema;

12. Elaborar un reglamento de aplicación para dicha institución.

CAPITULO VII

DE LA RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

Artículo 22.- La Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales públicos y privados. Se crea la Red Nacional como ente técnico operativo, conformada por los bancos de sangre, la Cruz Roja Dominicana y servicios transfusionales del sector público y del sector privado, con el objetivo de garantizar a los ciudadanos el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes. Su organización y funciones serán establecidas mediante reglamento elaborado y aprobado por Ministerio de salud.

Párrafo I: El Ministerio desarrollará la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión la que comprender Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión del Sistema Nacional de Salud de distintas categorías, estructurados en niveles diferentes, que incluirían Homocentro, bancos de sangre en regionales y servicios de transfusión provinciales y municipales.

Párrafo II: El Ministerio convocará a la Cruz Roja Dominicana, a la Sanidad Militar, a las Patronatos y al Sector Privado, a integrarse a esta Red Nacional y establecer acuerdos con estas instituciones para definir las responsabilidades de cada uno de los sectores y desarrollar los planteamientos contenidos en la presente ley.

Artículo 23.- Separación Operativa de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión. A partir de la promulgación de esta ley el Ministerio por medio de la Unidad Técnica y Normativa de las Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, procurará la separación operativa de las Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de las Laboratorios Clínicos en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

CAPITULO VIII

DE LOS BANCOS DE SANGRE, SUS FUNCIONES Y LOS SERVICIOS TRANSFUSIONALES

Artículo 24. De los bancos de sangre y los servicios transfusionales. Las entidades públicas o privadas, para la aplicación de esta ley, se organizarán conforme con sus funciones: Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión del Sistema Nacional de Sangre.

Párrafo. - Banco de Sangre: Es el ente técnico-administrativo encargado y responsable de desarrollar actividades de información, educación, comunicación y promociones relacionadas con la donación voluntaria, altruista, segura y periódica; selección de donantes, obtención de sangre total o hemocomponentes, fraccionamiento, calificación inmunohematológica y serológica, crio preservación, conservación, irradiación, almacenamiento, control de calidad, distribución o despacho de las hemocomponentes.

Párrafo 1.- Servicio transfusional: Es el ente técnico administrativo responsable de la recepción y almacenamiento de hemocomponentes suministrados por el Banco de Sangre para cubrir sus propias necesidades, así como realizar el acto o práctica transfusional.

Artículo 25.- Funciones del Banco de Sangre. Son funciones de los Bancos de Sangre:

- 1) Estudio y examen clínico del potencial donante;
- 2) Clasificar los donantes y extracción de sangre;
- 3) Clasificación, tamizaje serológico para enfermedades infecciosas, preservación y control de sangre y sus componentes; así como el almacenamiento, distribución y transporte de las unidades de sangre y sus componentes;
- 4) Provisión de materia prima a las plantas de hemoderivados o homocentros;
- 5) Notificar al Ministerio de Salud la existencia de los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos;
- 6) Disponer de un sistema de referencia que permita dar seguimiento a los donantes que se le haya diagnosticados la presencia de agentes infecciosos en su sangre;
- 7) Ser encargado y responsable de desarrollar actividades de información, educación, comunicación y promoción relacionadas con la donación voluntaria, altruista, segura y repetida, selección de donantes, extracción de sangre total o hemocomponentes, fraccionamiento, calificación inmunohematológica y serológica.

Párrafo: Solo podrán llevarse a cabo en los bancos de sangre y plantas de hemoderivados autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, quien definirá mediante reglamentación correspondiente a las normas sobre instalación, funcionamiento y control de estos establecimientos, en coordinación con las instituciones competentes las localizaciones geográficas, las relaciones interregionales e interinstitucionales, el modelo de gestión y las estrategias operacionales y financieras de los integrantes de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, conforme el reglamento de Rectoría.

CAPITULO IX

REQUISITOS LEGALES Y DE ORGANIZACIÓN, HABILITACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS BANCOS DE SANGRE Y LAS INSTITUCIONES DE SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

Artículo 26.- Documentación para la habilitación de los Bancos de Sangre. Sin perjuicio de los datos y documentaciones definidas en las Normas Generales, la solicitud para habilitación de un Banco de Sangre o Servicio de Transfusión debe compararse, de los datos e informaciones requeridas y establecidas en el reglamento de la presente ley.

Artículo 27.- Procedimientos de habilitación de los bancos de sangre o un centro de transfusión. A fin de adquirir el certificado de habilitación a que hace referencia las normas generales, el interesado deberá cumplir con las condiciones, trámites y procedimientos definidos en las mismas y con las condiciones y procedimientos que se establecen en el reglamento.

Artículo 28. - Certificación de habilitación de los bancos de sangre y centros de transfusión. La licencia de habilitación que se expida en función del reglamento debe especificar si el establecimiento autorizado es un banco de sangre o un servicio de transfusión. Esta certificación debe colocarse en un lugar visible.

Artículo 29.- Registro. El Ministerio bajo la dirección del Viceministro de Garantía de Calidad, para fines de aplicación de las normas generales de habilitación y su artículo inherente al registro nacional de establecimientos, establecerá un Registro Nacional de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión para los fines de su supervisión e inspección periódica con posterioridad al otorgamiento del certificado de registro de habilitación, actividad que se realizara a través de la Unidad Técnica y Normativa de los Bancos de Sangre.

CAPITULO X

REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA PARA LOS BANCOS DE SANGRE

Artículo 30.- Requisitos infraestructura de los Bancos de Sangre. Los Bancos de Sangre para obtener su habilitación deberían cumplir una serie de requerimientos manimos de estructura física atendiendo a sus niveles de complejidad.

Párrafo I. Para los servicios ser calificados como banco de sangre debe contar con las siguientes facilidades para cumplir con sus funciones:

- 1) Área para examen físico y clínico del donante;

- 2) Área de laboratorio inherente a las funciones del Banco de Sangre;
- 3) Área para extracción de sangre;
- 4) Área para reposo del donante posterior a la donación;
- 5) Área para almacenamiento y conservación adecuada de la sangre y sus derivados;
- 6) Área de control administrativo y disposición final de productos;
- 7) Contar con las siguientes dependencias claramente diferenciadas;
- 8) Sala de espera;
- 9) Sala para examen físico, clínico y toma de muestra previo a la donación;
- 10) Sala de flebotomía o sangría;
- 11) Sala de recuperación;
- 12) Sala para exámenes de laboratorio;
- 13) Servicios sanitarios internos y externos;
- 14) Área para labores administrativas;
- 15) Área para almacenamiento de insumos;
- 16) Área para almacenamiento de los útiles de aseo;
- 17) Servicio de cafetería y comedor;
- 18) Área para descanso y vestuario del personal;
- 19) Área para lavado, fregado, esterilización, descontaminación de productos; rechazados y disposición de desechos;
- 20) Medios electrónicos de comunicación y registro de información;
- 21) Iluminación y ventilación adecuada;
- 22) Pisos, paredes y superficies de las mesetas de trabajo de material que facilite la limpieza de lavado y desinfección;
- 23) Facilidades para la obtención y conservación de hemoderivados, siempre que sean producidos por el Banco de Sangre;
- 24) Área para procesamiento adecuado de las unidades y obtención de

hemoderivados.

CAPITULO XI

DE LOS REQUERIMIENTOS DE EQUIPOS Y RECURSOS

Artículo 31. Equipos de los Bancos de Sangre. Para su habilitación y el correcto funcionamiento en los Bancos de Sangre del Nivel I dispondrán del siguiente equipo mínimo:

- 1) Camilla para Banco de Sangre;
- 2) Nevera para Banco de Sangre con control de temperatura y alarma;
- 3) Baño de María;
- 4) Centrifuga;
- 5) Reloj de laboratorio
- 6) Planta de energía eléctrica para casos de emergencia;
- 7) Centrifuga Serofuge;
- 8) Micro-centrifuga o equivalente;
- 9) Espectrofotómetro o colorímetro o contador hematológica automatizado;
- 10) Mezclador para balsas de sangre;
- 11) Balanza de doble platillos;
- 12) Balanza para uso clínico;
- 13) Termómetro clínico;
- 14) Caja de visualización;
- 15) Microscopio;
- 16) Rotador de VDRL;
- 17) Juego de la cristalería apropiada (tubas de ensayo, placas de tipificación, pipetas, placas portaobjetos, etc.;

- 18) Nevera tipo familiar para almacenamiento de reactivos;
- 19) esfigmomanómetro y Estetoscopio;
- 20) Lector de pruebas ELISA;
- 21) Cualquier otro equipo que el Ministerio determine en relación con los servicios prestados.

Párrafo. Además de los equipos señalados precedentemente, los Bancos de Sangre del Nivel dispondrán de los siguientes equipos:

- A) Centrífuga refrigerada (solo para servicios que preparan hemoderivados);
- B) Freezer de baja temperatura (para establecimientos que conservan hemoderivados;
- C) Los demás que conforme al reglamento se instruya.

CAPITULO XII

CREACIÓN DE LA RED NACIONAL DE DONANTES DE SANGRE

Artículo 32.- Creación programa. Se crea la formación e integración de la Red Nacional de donantes de naturaleza público, cívico y voluntaria bajo la rectoría del Hemocentro Nacional para promover, administrar y coordinar la participación de los integrantes del sistema y las entidades que se dedican a la provisión de sangre y sus derivados.

Artículo 33.- Propósito. La Red Nacional de Donantes de Sangre mediante un programa que persigue fomentar los hábitos de donación de sangre de manera altruista organizando y estructurando clubes de donante al amparo de espíritu de solidaridad y armonía humana.

Artículo 34.- Membresía de la Red. Toda persona podrá ser integrante de la red con sujeción a los principios y artículos con disposiciones de carácter sanitario establecidos en esta ley y su reglamento.

Párrafo: La red es responsable del trato digno, atención profesional bajo el principio del consentimiento informado a todo miembro incluyendo incentivos de carácter social.

CAPITULO XIII

DEL ACTO DE LA DONACIÓN, OBTENCIÓN Y REGISTRO DE SANGRE

Artículo 35.- De la naturaleza de la donación. La donación de sangre humana es un acto de honor, libre, de disposición voluntaria y altruista, que se debe realizar para fines terapéuticos, sin que medie la comercialización o el lucro; por ello, el Estado conforme al artículo 108 de la Ley General de Salud Pública y la presente ley promoverá acciones para lograr que el cien por ciento de la sangre donada sea en forma voluntaria.

Artículo 36.- Reconocimiento e información por el donante. Los potenciales donantes de sangre o componentes sanguíneos serán sometidos a un reconocimiento previo a cada extracción, realizado, mediante cuestionario y entrevista personal a cargo de un profesional sanitario debidamente cualificado. En todo caso, se tendrán en cuenta, al efectuar el reconocimiento previo, las circunstancias personales del individuo, adoptándose medidas adicionales que permitan la eficaz transmisión y comprensión de información a las personas con discapacidad.

Párrafo: El donante debe suministrar información fidedigna cuando se le solicite, la cual deberá manejarse con absoluta confidencialidad.

Artículo 37.- Del donante voluntario y altruista de sangre. Persona que previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios adecuados, entrega su sangre de forma voluntaria, libre, consciente y sin que medie retribución económica ni en especie, para ser utilizada con fines terapéuticos con sujeción a la figura del consentimiento informado como lo contempla la presente ley.

Párrafo: Se ordena registrar todos los donantes voluntarios habituales y los que han sido donantes ocasionales.

Artículo 38.- De los derechos del donante. El donante está facultado para lo siguiente:

1. Recibir información previa por escrito y en lenguaje comprensible, sobre los procedimientos a que será sometido y los riesgos asociados a la donación de sangre, previo a decidir de manera libre y sin presión, si dona su sangre y de brindar su consentimiento escrito;
2. Recibir de modo personal toda la información correspondiente de los resultados de sus pruebas de laboratorio y a la vez que se le facilitará el asesoramiento correspondiente;
3. Disponer, por la vía reglamentaria, de un seguro de sangre individual para los donantes habituales y válido para su núcleo familiar, de tal modo que le permita el acceso a la obtención de sangre humana y componentes en forma inmediata, suficiente y exceptuándolo de toda restricción al respecto;
4. Disponer de al menos ocho horas al día para donar sangre sin verse afectado por

pérdida o disminución salarial o en su calificación personal, mediante la presentación del correspondiente donación o control de tiempo, valido para instituciones públicas o privadas;

5. Preminencia en los servicios públicos y privados a fin de evitar fatiga o contagio; la Inclusión y permanencia en los programas sociales que ejecute el gobierno, esto incluye el núcleo familiar, hijos menores y sus padres, de acuerdo con el reglamento que se elabore para la aplicación de la presente ley.

Artículo 39. -Seguimiento y salubridad del donante el gobierno a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social realizará cada año un examen general a los donantes habituales, sin costo alguno, al fin de garantizar la prevención de enfermedades que puedan impedir cumplir con su rol altruista de donar sangre y sus derivados, para tales fines serán llamados en la fecha que establezcan el sistema nacional de salud.

Artículo 40.- Los Donantes habituales. Los Donantes habituales recibirán su recibo que lo certifique como donante en los centros dirigido por el Ministerio de Salud y lo conservarán hasta que se compruebe el cumplimiento de los parámetros de la presente Ley y su reglamento de aplicación.

Párrafo. por cada donación recibirán un recibo de salud donde certifique la donación, el tipo de donación y los procedimientos de controles aplicados. Este recibo será indispensable para conservar las dispensas que el Estado haya otorgado y el centro que haya realizado los procedimientos notificará al Ministerio de Salud Pública en un plazo no mayor de 15 días, para registro y control.

Artículo 41.- Promoción de la donación voluntaria. La donación voluntaria de sangre constituye el sostén de la seguridad transfusional. El Estado conforme al artículo 108 de la Ley General de Salud Pública y la presente ley promoverá acciones para lograr que el cien por ciento de la sangre donada sea en forma voluntaria en coordinación con cada institución pública o privada involucrada en la promoción para la donación voluntaria de sangre de acuerdo con los siguientes criterios:

- 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo, con la finalidad de atender con suficiencia, oportunidad y disponibilidad, las necesidades de sangre en el país;
- 2) Como una necesidad permanente y no solamente asociada a las urgencias y desastres;
- 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje a temprana edad;
- 4) Con carácter de repetición periódica para hacer al sistema más eficiente y seguro;
- 5) Con garantía de calidad humana por parte de los bancos de sangre; y

6) Con la confianza de que hay un manejo correcto de la sangre donada.

Artículo 42.- La donación de sangre es un acto altruista que se realiza bajo predicciones médica de acuerdo con los parámetros nacionales e internacional.

Artículo 43.- El Estado favorece e incentiva la donación de sangre periódicamente como forma de garantizar el abastecimiento de nuestra comunidad.

Artículo 44.- selección de los donantes. El Ministerio de Salud formulará las normas y tendrá a su cargo la supervisión de los protocolos para la ejecución de las fases del proceso de obtención de la sangre:

1. La selección del donante;
2. La extracción de sangre;
3. El manejo de la información del donante;
4. El registro de donantes;
5. El acto transfusional;
6. Hemovigilancia.

Párrafo: Los criterios de selección del donante deben garantizar la máxima protección del donante de sangre o sus componentes, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, las condiciones técnicas y científicas disponibles en aplicación de lo que establezcan las normas técnicas.

Artículo 45.- Verificación de las donaciones. La elaboración de productos sanitarios a partir de la sangre y componentes sanguíneos debe proceder de personas cuyo estado de salud no suponga efectos nocivos para el donante, así como para el receptor.

Párrafo I. Los centros autorizados de transfusión sanguínea verificarán cada donación de sangre y componentes de acuerdo con normas que garanticen que se han adoptado las medidas necesarias para proteger la salud tanto del donante como del receptor.

Párrafo II. En cada donación de sangre y componentes sanguíneas y los servicios de transfusión se realizarán las pruebas analíticas correspondientes con sujeción a los criterios de interpretación de las pruebas de detección de los agentes infecciosos, que serán establecidos en el reglamento.

Artículo 46.- Donación de componentes: aféresis. Se entiende por aféresis el método que mediante el uso de separadores celulares permite la obtención selectiva de uno o más componentes de la sangre del donante, con devolución a este de los componentes no seleccionados y se realizará conforme a las pruebas especificadas en el Reglamento y el párrafo IV del artículo 107 de la Ley General de Salud.

Artículo 47.- Protocolo para las donaciones de sangre y hemoderivados. En cada banco de sangre se aplicará un protocolo para las donaciones de sangre y hemoderivados que especifique lo siguiente:

- 1) Datos personales del donante;
- 2) Fecha de la donación;
- 3) Resultado del tamizaje de la sangre;
- 4) Indicar si es viable o no para ser transfundida, entre otros;
- 5) Colocar los datos a disposición del Hemocentro Nacional por el mecanismo que dispongan los reglamentos internos, para el manejo adecuado de las estadísticas de las donaciones de hemoderivados en el país.

Párrafo. - Si en el proceso de tamizaje de la sangre de un donante se detecta que la misma no es viable para transfundir, este donante recibirá una alerta que lo oriente y llevará a realizarse exámenes médicos más profundos para detectar a tiempo cualquier anomalía en su organismo.

CAPITULO XIV

DE LA UTILIZACIÓN DE LA SANGRE HUMANA COMPONENTES Y DERIVADOS

Artículo 48.- Es obligatorio para profesionales médicos intervinientes en la prescripción terapéutica de la sangre humana, componentes y derivados la utilización racional de la sangre y sus derivados, en directa correspondencia con las necesidades específicas de cada patología bajo consideración.

Párrafo: Es obligatoria la consulta con un profesional especializado en la materia cuando los casos tengan diagnósticos dudosos que pudiera implicar un uso inseguro o poco eficaz de la sangre humana, sus componentes y derivados.

SECCION XV

DEL PROCESAMIENTO

Artículo 49.- Procesamiento. El procesamiento de los volúmenes de sangre recolectada debe comprender:

1. Pruebas serológicas obligatorias;
2. Pruebas inmunohematológicas;
3. El fraccionamiento o separación de componentes;
4. Uso de técnicas y reactivos de alta sensibilidad y especificidad.

Párrafo: El Ministerio de Salud emitirá las normas técnicas que comprendan los criterios técnicos que deben contemplarse para cada punto y supervisará su cumplimiento conforme a lo establecido en la parte capital del artículo 107 y en su párrafo II, de la Ley General de Salud

CAPITULO XVI

DEL ALMACENAMIENTO, MATERIALES, ENVASES DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES

Artículo 50.- Conservación Sangre. La sangre humana, componentes y derivados, serán recolectados y conservados en recipientes que aseguren su condición de esterilidad e imposibilidad de influencia de todo factor ajeno que atente contra sus condiciones, cualidades o características propias y normales.

Artículo 51. -Aprobación Materiales. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social debe aprobar los materiales y envases de origen nacional e importado, como requisito obligatorio y condición indispensable para su libramiento al uso.

Párrafo. - Los establecimientos fabricantes de materiales y envases para uso con la sangre humana, deberán estar expresamente autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la que llevará un registro permanente de dichos establecimientos, y efectuará controles periódicos de estos a fin de asegurar la idoneidad y calidad de sus productos.

Artículo 52.- Almacenamiento y Distribución de la Sangre y sus Componentes. La sangre y sus componentes deben ser almacenados, controlados y transportados en las condiciones que establezca la norma, con la finalidad de preservar su beneficio terapéutica.

CAPITULO XVII

CALIDAD DE LA SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

Artículo 53.- Requisitos de calidad de la sangre y componentes sanguíneos. La sangre y los componentes sanguíneos deberán ser sometidos a las mediciones de la calidad técnica que se exponen en el reglamento de la presente ley.

Artículo 54.- Componentes sanguíneos. Para fines terapéuticos se utilizarán los componentes de la sangre, esencialmente hematíes, leucocitos, plaquetas y plasma, utilizados con fines terapéuticos.

Párrafo I: En los procesos de extracción y procesamiento se llevará a efecto un control bacteriológico pertinente establecido en el reglamento.

Párrafo II. Las instituciones del Sistema Nacional de Salud garantizarán que sus bancos de sangre realicen obligatoriamente las pruebas correspondientes a la sangre y sus derivados, según las normas internacionales de la OMS vigentes, así como también las pruebas pre-transfusionales de compatibilidad. Ningún producto podrá ser transfundido sin la respectiva certificación de calidad. El Ministerio garantizará el cumplimiento de esta disposición.

CAPITULO XVIII

DEL TRANSPORTE DE LA SANGRE HUMANA

Artículo 55.- Condiciones de conservación y transporte. Los equipos: congeladores, refrigeradores e incubadoras usados para el almacenamiento de sangre o de sus componentes deben poseer un diseño y una capacidad tal que se mantenga la temperatura deseada de manera uniforme en su interior. Estos deben contar con un sistema de registro continuo de la temperatura y un sistema de alarma audiovisual que entre en acción con tiempo suficiente para que puedan tomarse medidas tendentes a asegurar que la sangre y sus componentes se mantengan dentro de las temperaturas establecidas en esta normativa.

Párrafo I. El transporte y la distribución de sangre y de sus componentes en cualquiera de las fases de la cadena transfusional deberán realizarse en condiciones que preserven la integridad y propiedades del producto.

Párrafo II. Los centros de transfusión velarán para que las condiciones de conservación de la sangre y los componentes sanguíneos, así como su transporte y su distribución, cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento.

Párrafo III. Todo transporte de sangre humana, componentes y/o derivados, tendrá carácter prioritario y de carga publica para los servicios de transporte público estatal y privado, de pasajeros y carga, debiéndose efectuar en forma obligatoria y gratuita.

Párrafo IV. En caso de emergencia nacional o catástrofe, se establece dicha obligación también para toda persona que disponga de cualquier tipo de transporte utilizable.

Párrafo V. No quedan comprendidos en este artículo, los movimientos aislados que correspondan a los actos médicos específicos de apoyo en hemoterapia.

Párrafo VI. - El ente remitente será responsable de las condiciones de embalaje, asepsia, refrigeración u otros que se establezcan por vía reglamentaria, como también por los diarios, perjuicios o deficiencias que causen los productos a transportar.

Artículo 56.- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social tiene la facultad de

organizar y supervisar los movimientos de transportes habituales y regulares, entre los establecimientos de su jurisdicción comprendidos en la materia de esta ley, como también los envíos de materia prima a las plantas de hemoderivados y la remisión de los productos elaborados a recibir en trueque.

CAPITULO XIX

DE LOS REQUERIMIENTOS DE INFRAESTRUCTURA Y DE EQUIPOS DE LOS CENTROS DE TRANSFUSIÓN

Artículo 57.- Requisitos de infraestructura de los Servicios de Transfusión. Sin menoscabo de los requerimientos y condiciones sobre planta física e infraestructura definida en las normas generales, para los servicios ser calificados como servicios de transfusión deben contar con las siguientes condiciones físicas, para cumplir con sus funciones:

1. Área para examen físico y clínico del donante;
2. Área de laboratorio inherente a las funciones del Servicio de transfusión , (Pruebas de compatibilidad);
3. Área para extracción de sangre;
4. Área para reposo del donante posterior a la donación;
5. Área para almacenamiento y conservación adecuada de la sangre y sus derivados;
6. De facilidades para la administración de la sangre, cuando fuera posible;
7. De control administrativo y disposición final de productos;
8. Capacidad para dar seguimiento a las reacciones post transfusionales, en caso de que fuera necesario;
9. Contar con las siguientes dependencias claramente diferenciadas;
10. Sala de espera;
11. Sala para examen físico, clínico y toma de muestra previo a la donación;
12. Sala de flebotomía o sangría;
13. Sala de recuperación;
14. Sala para exámenes de laboratorio;
15. Área para procesamiento analítico mínimo de las unidades;
16. Servicios sanitarios internos y externos;
17. Área para labores administrativas;
18. Área para almacenamiento de insumos;
19. Área para almacenamiento de los útiles de aseo;
20. Servicio de cafetería y comedor;
21. Área para descanso y vestuario del personal,
22. Área para lavado, fregado, esterilización, descontaminación de productos rechazados y disposición de desechos;

23. Área de recepción, registro y almacenamiento adecuado de sangre y hemoderivados;
24. Sala de transfusión;
25. Área para depósito de desechos;
26. Medios electrónicos de comunicación y registro de información;
27. Iluminación y ventilación adecuada Pisos, paredes y superficies de las mesetas de trabajo de material que facilite la limpieza de lavado y desinfección.

Artículo 58.- Equipos de los Servicios de Transfusión. Para el correcto funcionamiento en el Servicio de Transfusión se dispondrá del siguiente equipo mínimo:

1. Camilla para Banco de Sangre;
2. Nevera para Banco de Sangre con control de temperatura y alarma;
3. Baño de María;
4. Centrifuga;
5. Reloj de laboratorio;
6. Planta de energía eléctrica para casos de emergencia;
7. Centrifuga micro centrifuga o equivalente;
8. Espectrofotómetro o colorímetro o contador hematológico automatizado;
9. Mezclador para bolsas de sangre;
10. Balanza de doble platillos;
11. Termómetro clínico;
12. Caja de visualización;
13. Microscopio;
14. Juego de la cristalera apropiada (tubos de ensayo, placas de tipificación, pipetas, placas portaobjetos, etc.)
15. Nevera tipo familiar para almacenamiento de reactivos; y
16. Esfigmomanómetro y estetoscopio y cualquier otro equipo que el Ministerio determine en relación con los servicios prestados.

Artículo 59.- Funciones. Los centros de transfusión tienen las responsabilidades de:

1. Almacenar las unidades de sangre y sus derivados;
2. Distribuir las unidades de sangre adecuada para los servicios clínicos de transfusión;
3. Captación y registro de donantes;
4. Extracción de sangre y su remisión o al Homocentro.

Artículo 60.- De la gratuidad de la sangre o sus hemocomponentes. El receptor de sangre o sus hemocomponentes no estarán a ser sujeto de cobro directo por la sangre

o los hemocomponentes que se le transfundan. Solo serían susceptibles de cobro, los honorarios por práctica médica y los elementos complementarios que fuere necesario utilizar para la realización del acto transfusional, todo ello conforme lo establezca El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CAPITULO XX

DE LOS RECEPTORES

Artículo 61.- los Receptores. Se considera receptor a toda persona que sea objeto de una transfusión de sangre entera o sus componentes.

Artículo 62.- El receptor de sangre humana y/o sus componentes, no podrá ser pasible de cobra alguno, como consecuencia directa de la transfusión. Solo serían susceptibles de cobra, los honorarios por práctica médica y los elementos complementarios que fuere necesario utilizar para la realización del acto transfusional, todo ello según lo establezca la autoridad de aplicación.

Párrafo I: Se establece que las entidades comprendidas en el Sistema Nacional de Sangre no se encuentran facultados para cobrar cargas a los receptores y a sus familiares por la sangre humana recibida y no repuesta.

Párrafo II: Es deber de todo receptor, previa certificación médica, denunciar a la autoridad de aplicación jurisdiccional todo proceso patológico relacionado con un acto transfusional.

Artículo 63. Todos los establecimientos de salud deben realizar las correspondientes pruebas serológicas de tamizaje a todos los receptores de sangre previo a la realización de una transfusión

Artículo 64. De la solicitud de la transfusión. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto médico. La solicitud debe estar firmada por un médico legalmente incorporado al colegio médico dominicano

Párrafo. Los centros de transfusión sanguínea deberán disponer de procedimientos que garanticen la evaluación de los donantes, el cumplimiento de los criterios y requisitos relativas a su idoneidad y el tamizado de la sangre donada, de conformidad con el reglamento-

Artículo 65. De la autorización de la transfusión. La transfusión de sangre y sus componentes, solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en los casos de excepción previstos en esta ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente y luego de que el

médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes, decida no aceptar la transfusión sanguínea por motivos religiosos u otros, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.

Artículo 66.- De los casos de urgencia. En caso de que peligre la vida del paciente y debido a su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomara el médico tratante en presencia de dos testigos, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota firmaran los testigos y el médico tratante.

Artículo 67.- incapacidad de manifestar consentimiento. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre y consciente, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal de acuerdo con lo que establece la legislación vigente. En caso de oposición para llevar a cabo la transfusión por parte de sus familiares o su representante legal, se tramitará ante el juzgado correspondiente con el fin de que sea la autoridad competente quien otorgue la respectiva autorización.

Artículo 68.- De las pruebas pretransfusionales. Las normas técnicas establecerán los criterios y pruebas pretransfusionales indispensables para la transfusión de hemo componentes.

Artículo 69.- De la transfusión. La transfusión de sangre y sus componentes, en cada una de sus etapas, deberá realizarse bajo la supervisión y responsabilidad del personal médico o de enfermería a cargo del paciente., conforme al enunciado del párrafo I del artículo 107 de la ley General de Salud.

Artículo 70.- De las Comisiones de Medicina Transfusional. Todas las entidades de carácter público o privado que cuenten con servicios transfusionales, deben conformar comisiones de medicina transfusional, de acuerdo con sus necesidades, cuyo objetivo será controlar y evaluar la practica transfusional en cada centro hospitalario.

Párrafo: El reglamento establecerá la organización y funciones a nivel institucional de las comisiones indicadas en el artículo arriba.

Artículo 71.- De la hemovigilancia. Todo proceso transfusional deberá seguir los procedimientos de hemovigilancia que se establezcan en las normas técnicas.

CAPITULO XXI

DE LAS TÉCNICAS DE AFÉRESIS

Artículo 72.- La técnica de plasmaféresis como mecanismo de obtención de materia prima para la elaboración de hemoderivados solo podrá ser empleada en bancos de sangre habilitados y expresamente autorizados a tal efecto por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Párrafo: Las autorizaciones que se concedan serán temporarias, por tiempo determinado y solo mediando un caso de urgencia pública. Podrán ser revocadas cuando las necesidades puedan cubrirse con los medios normales.

Artículo 73.- Las técnicas de foresis como recurso terapéutico de práctica médica individual, podrán ser empleadas en bancos de sangre estatales y privados sin fines de lucro, expresamente autorizados y habilitados por esta ley.

CAPITULO XXII

DEL HEMOCENTRO NACIONAL Y LOS BANCOS DE SANGRES PROVINCIALES

Artículo 74.- Creación propósito del Hemocentro: Se ordena la creación y establecimiento del Hemocentro Nacional en el Gran Santo Domingo, con autonomía administrativa, financiera y técnica, con patrimonio propio, adscrito al Ministerio de Salud Pública y A dirigido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Párrafo. El Hemocentro Nacional, es una planta de hemoderivados, con el fin de obtener sangre pura y productos derivados de la sangre para la aplicación en medicina humana en los centros autorizados en todo el territorio nacional.

Artículo 75.- Funcionamiento. Este Hemocentro como organismo público responsable de la articulación de los servicios relativo a la gestión de la sangre es un centro de acopio donde recibirán la sangre que donan en todo el país para extracción, análisis, procesamiento y preservación bajo los controles de calidad establecidos mediante reglamentación de la presente ley, Esta sangre será transferida al Hemocentro correspondiente a través de la figura del trueque, por la transferencia de hemoderivados proveniente del Hemocentro beneficia a los integrantes de la Red Nacional .

Párrafo: La producción de hemoderivados solo podrá efectuarse sin fines de lucro y en plantas de elaboración destinadas exclusivamente para ese fin, las que deberían contar con la autorización y habilitación correspondiente por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Artículo 76.- Licencia de operación. Los laboratorios o centros de hemoderivados solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio de Salud, en concordancia con la Ley General de Salud.

Artículo 77.- Atribuciones. Los homocentros tendrán dentro de sus atribuciones, las siguientes:

1. Cumplir y ejecutar las directrices estratégicas del Gobierno dominicano en lo relativo a hemoterapia, así como de la política que, en la materia, defina el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;
2. Promocionar e impulsar la donación de sangre, así como contribuir a la ejecución de las
3. infraestructuras y la prestación de los servicios que se consideren necesarios;
4. Acopiar toda la sangre donada en el país para su análisis, procesamiento y conservación de los diferentes centros autorizados y localizados en la geografía nacional;
5. Registrar a cada donante, lo que permitirá conocer sus riesgos, a través del tamizaje, producir hemoderivados a partir del fraccionamiento de la sangre;
6. Efectuar el fraccionamiento del plasma solo podrá efectuarse sin fines de lucro;
7. Almacenar la sangre y hemoderivados, en cuatro cuartos fríos, para asegurar que se mantenga la cadena de la calidad;
8. Garantizar la trazabilidad del donante al receptor, y viceversa, para la sangre y componentes sanguíneos;
9. Proveer sin fines de lucro, sangre y hemoderivados a los establecimientos que conforman la Red Nacional de Servicios Sangre y desde donde se redistribuirán hasta los diferentes centros medios autorizados que la demanden en el territorio nacional.; y
10. Coordinar la actuación de la Administración Pública con entidades públicas o privadas, en lo relativo a la donación de sangre.

Artículo 78.- De los bancos de sangres provinciales. el Ministerio de Salud procurará la funcionabilidad de un banco de sangre en cada provincia, mismo que debe tener sus instalaciones en el principal establecimiento de salud de la localidad. Dicha instalación estará a cargo del Sistema Nacional de Salud.

Párrafo: en los centros de salud privados y en particular, pondrán funcionar establecimiento del sistema de sangre siempre que cumplan con los parámetros de la presente ley y su reglamento de aplicación.

Artículo 79.- Las plantas habilitadas para la elaboración de hemoderivados, quedaran facultadas para celebrar convenios de provisión de sangre entera, plasma o sus componentes con personas jurídicas públicas o privadas para el trueque por productos de su producción. Estos convenios deberán ser autorizados el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 80.- Los excedentes de sangre humana o sus componentes, vencidos o no, que no sean utilizados por los Bancos de Sangre no podrán ser desechados y deberán ser obligatoriamente entregados a la planta de hemoderivados que disponga la autoridad de aplicación.

CAPITULO XXIII

DE LA CALIDAD, SEGURIDAD Y SUPERVISIÓN

Artículo 81.- Control de Calidad. Todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión deben de desarrollar actividades para el permanente control de calidad interno y participar al menos dos veces al año en programas de evaluación externa de la calidad. Estas actividades deberán ser demostrables mediante supervisión periódica.

Párrafo. Cada Banco de Sangre y Servicio de transfusión debe contar con un responsable de dar seguimiento las acciones de calidad y de higiene y seguridad.

Artículo 82.- Bioseguridad. Todos los Bancos de Sangre y Servicios de transfusión de la República Dominicana deben funcionar apegados a las normas de higiene, seguridad y de protección, tanto para su personal, para cualquiera de las clases de usuarios externos a estos servicios, así como para el ambiente interno y externo a los mismos.

Artículo 83.- Supervisión. El Ministerio a través de los organismos correspondientes, fiscalizara por medio de controles regulares y periódicos las condiciones de calidad, pureza, potencia, inocuidad, eficacia y seguridad de estos productos conforme a la presencia de patrones nacionales e internacionales vigentes adoptados por la Comisión Nacional de Sangre.

CAPITULO XXIV

RÉGIMEN OPERATIVO DE INTERCAMBIO Y CESIÓN DE LAS ENTIDADES DEL SISTEMA NACIONAL DE SANGRE

Artículo 84.- Será obligatorio por parte Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social,

y las autoridades jurisdiccionales, establecer el régimen de intercambio y cesión de sangre humana, componentes y derivados, a fin de regular y coordinar la relación operativa entre los establecimientos en la materia, la cual instituirá un nivel primario de relación operativa que comprenda a todos los establecimientos involucrados en la presente ley; un nivel secundario de información, coordinación y control del nivel primario, a cargo de servicios de carácter local, provincial o regional.

Artículo 85.- A los fines precedentes, el citado régimen deberá determinar la relación coordinada con las jurisdicciones vecinas tendientes a viabilizar el intercambio o cesión interjurisdiccional. igualmente determinará los procedimientos y medios de derivación de materia prima a las plantas de hemoderivados, a la vez que queda establecido que el mismo se organizar teniendo en cuenta los siguientes aspectos.

Párrafo. - Determinación de la relación operativa de cada servicio de hemoterapia y banco de sangre:

1. Presentación de informes de existencias de sangre y componentes al órgano de control con la regularidad que determine la reglamentación;
2. Registro del movimiento de intercambio o sesión por parte de los establecimientos que entregan, como también por aquellos que reciben, con especificación en cada caso de la causa que lo origina;
3. Certificar las cantidades de sangre y componentes elaborados o procesados por los bancos de sangre, que avalen sus condiciones de identificación, calidad y controles de su procedimiento a fin de posibilitar su empleo;
4. Comunicar al Ministerio las existencias remanentes o que excedan a las necesidades programadas que estarán disponibles en todo momento para las necesidades de intercambio;
5. Obligación de efectuar la derivación a las plantas de hemoderivados de sangre excedente o sin fines transfusionales o plasmáticas y con anterioridad a la fecha de su vencimiento;
6. Apoyar con la provisión de sangre humana, componentes y derivados a aquellos establecimientos que no posean servicios en la materia;
7. Remitir al Órgano de control de las constancias documentadas de entrega y recepción de unidades de sangre y componentes intercambiadas o cedidas, conforme lo determine la autoridad de aplicación;
8. Requerimiento de donantes a través de los medios de difusión o comunicación

pública únicamente por el organismo de control jurisdiccional;

9. Obligación de restituir a los bancos de sangre proveedores las unidades de sangre y componentes recibidas de los mismos con motivo del intercambio mediante trueque;
10. Responsabilidad de abonar, por parte de los establecimientos receptores a los remitentes, los gastos que demande la extracción, embasamiento y preparación de las unidades de la sangre humana y/o sus componentes, recibidas en base a los valores que al efecto establecer Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y los que serán periódicamente actualizados.

CAPITULO XXV

DE LAS PRÁCTICAS MÉDICAS COMPRENDIDAS, DE LOS REQUISITOS Y CARGOS DE LOS PROFESIONALES Y COLABORADORES

Artículo 86.- Las prácticas médicas referidas a extracciones. Se citarán las transfusiones, plasmaféresis, leucofresis o equivalentes, como también la sensibilización o inmunización de donantes podrán efectuarla exclusivamente los profesionales medios. Los directores de servicio de hemoterapia y bancos de sangre podrán autorizar como procedimiento no habitual, que el personal auxiliar o técnico realice alguna de las citadas practicas conforme su idoneidad y experiencia, aunque en todos los casos deberán hacerlo bajo el control directo y responsabilidad de un profesional médico.

Párrafo: El suministro y transfusión de sangre y sus derivados constituye un acto de responsabilidad legal y ética. Los medios serán los profesionales de salud capacitados autorizados para la prescripción terapéutica de la sangre humana, sus componentes y derivados acorde con la patología que demanda de un tratamiento.

Artículo 87.- Los servicios de hemoterapia, bancos de sangre y demás establecimientos comprendidos en la presente ley, tanto estatales como privados, deberán funcionar a cargo y bajo la dirección de profesionales especialistas conforme a la siguiente determinación:

1. Servicio de Hemoterapia en cualquiera de sus categorías: Médico especialista en hemoterapia;
2. Banco de Sangre: Médico especialista en hemoterapia;
3. Plantas de hemoderivados: Bioquímico o Farmacéutico; y
4. Laboratorios de reactivos o sueros hemoclasificadores bioquímicos.

Párrafo I: En ningún caso el ejercicio profesional de los médicos especializados en hemoterapia, podrá desarrollarse fuera de los establecimientos asistenciales específicos legalmente habilitados

Párrafo II. Se establece como única excepción los casos individuales de emergencias en domicilio, que deberá ejecutarse con los medios móviles autorizados a tal efecto

Artículo 88. - Se instituye que los técnicos en hemoterapia, hematología y demás especialidades técnicas existentes o por crearse, colaboradores de la medicina y su desempeño serán de ejercicio exclusivo en los establecimientos específicos en la materia, con la dirección y control directo de un profesional especializado.

Párrafo. Se establece como única excepción los casos individuales de emergencias en domicilio, que deberá ejecutarse con los medios móviles autorizados a tal efecto.

Artículo 89.- En tanto no se oponga a las disposiciones de este cuerpo legal, serán de aplicación las normas que regulan el ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración en cada jurisdicción.

Párrafo I: En la dirección o subdirección de estos establecimientos debe ejercerla un profesional bioquímico o farmacéutico, con antecedentes de idoneidad y trayectoria científica.

Párrafo II- En el ejercicio de la dirección de los establecimientos indicados se deberá asignar funciones, establecer responsabilidades y determinar los procedimientos operativos individuales a que quedaran sujetos el personal profesional, técnico y administrativo bajo su dependencia.

CAPITULO XXVI

SERVICIO DE INFORMACIÓN, COORDINACIÓN Y CONTROL

Artículo 90.- El servicio de información, coordinación y control de sangre humana, componentes y derivados constituirá la instancia técnica-administrativa inmediata superior al nivel primario y tendrá dependencia directa del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Párrafo: El Ministerio establecer la cantidad de servicios que estime necesario, de acuerdo a las particulares exigencias operativas. Los mismos deberán instalarse, sin excepción, guardando independencia física y funcional respecto de los establecimientos comprendidos en el nivel primario operativo.

Artículo 91.- Funciones. El servicio de información, coordinación y control tendrá las siguientes funciones:

1. Coordinar el apoyo en sangre, componentes y derivados a aquellos establecimientos que, contando o no con servicios específicos, no puedan abastecerse circunstancialmente a través de los canales regulares;

2. Requerir apoyo en sangre humana, componentes o derivados a las jurisdicciones vecinas o brindarlo a las mismas;
3. Recibir, registrar y procesar la información regular de existencias, intercambio, sesión y otras en la materia de la presente ley que deberán elevar los establecimientos de nivel primario, conforme establezca la autoridad de aplicación;
4. Supervisar y fiscalizar la remisión de la materia prima a las plantas de hemoderivados;
5. Recibir las quejas y denuncias de los usuarios y transmitirlas a la autoridad de aplicación;
6. Dirigir la coordinación de apoyo en la materia en los casos de emergencia o catástrofe que ocurran en su jurisdicción;
7. Coordinar y registrar la actuación de los donantes y de los dadores de grupos raros o escasos;
8. Programar y ejecutar las inspecciones periódicas a los establecimientos comprendidos en materia de la presente ley y elevar al término de estas los informes pertinentes a la autoridad de aplicación a los fines de su resolución;
9. Presentar la documentación de información, estadística y catastro atinente a la materia de la presente ley conforme las características, forma, oportunidad y periodicidad que establezca la reglamentación; y
10. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través de los organismos correspondientes, fiscalizará por medio de controles regulares y periódicos las condiciones de calidad, pureza, potencia, inocuidad, eficacia y seguridad de los derivados hemocomponentes conforme a la presencia de patrones nacionales e internacionales vigentes.

CAPITULO XXVII

DE LA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE LA SANGRE HUMANA, SUS COMPONENTES, DERIVADOS Y ELEMENTOS DE DIAGNÓSTICO

Artículo 92.- La sangre humana, sus componentes y derivados, solo serán utilizados en territorio nacional, quedando prohibida su exportación, con excepción de los casos en que por razones de solidaridad así lo autorice expresamente el Poder

Ejecutivo con la asistencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 93.- La importación de sangre humana, componentes y derivados solo podrá efectuarse cuando medie autorización expresa del Poder Ejecutivo a requerimiento y cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todas las requisitas establecidos en esta ley y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica referente a la calidad del producto, almacenamiento y transporte.

Artículo 94.- En todos los casos, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social deberá fiscalizar, concurrentemente con la autoridad aduanera la importación y exportación de sangre humana, componentes, derivados y elementos de diagnóstico. Asimismo, deberá llevar los pertinentes registros centralizados acerca del movimiento que se verifique respecto de dichas sustancias.

Párrafo: Las entidades que importen sangre humana, componentes, derivados y elementos de diagnóstico deberán encontrarse autorizadas y habilitadas ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, la que llevara al efecto un registro centralizado.

CAPITULO XXVIII

DE LOS SISTEMAS DE REGISTROS, INFORMACIÓN, ESTADÍSTICA Y BIENES

Artículo 95.- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, establecerá un sistema de registros, información, estadística y catastro de carácter uniforme y de aplicación en el territorio nacional, siendo responsable de su cumplimiento, supervisión y control la respectiva autoridad jurisdiccional. Estos datos serán centralizados por el Ministerio y el Sistema llevara los registros en las siguientes áreas:

1. Servicios de hemoterapia, bancos de sangre, plantas de hemoderivados, y demás establecimientos afines existentes o por crearse;
2. Servicios de información; Coordinación y Control;
3. Producción, existencias, movimientos, sesión, intercambio y reservas de sangre, sus componentes, derivados y reactivos;
4. Donantes y receptores;
5. importación y exportación.

Artículo 96.- El sistema se apoyará en las técnicas modernas del procesamiento electrónico de datos, permitiendo mediante mecanismos de control cruzado, determinar en cualquiera de las etapas los registros de las variables: obtención, tratamiento y empleo de la sangre humana extraída, sus componentes y derivados, las condiciones o características de total normalidad acorde con las especificaciones y requisitos técnicos prescriptos por esta ley.

Artículo 97.- El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social establecer la documentación que deberá ser llevada por los establecimientos u organismos en relación con la materia de esta ley, tanto aquella de orden general del sistema, como también la que corresponda para satisfacer las necesidades propias mismas de los distintos establecimientos; asimismo la documentación que obligatoriamente deberá presentar cada una de las instancias mencionadas. Hasta el nivel nacional, a fin de establecer los resultados finales superiores del procesamiento de datos de todo el territorio nacional.

Artículo 98.- Duración del almacenamiento de información. Todos los registros de información de los Bancos de Sangre y Servicios de transfusión relacionados con los donantes y receptores deben permanecer almacenados al menos durante diez años.

Artículo 99.- Sistema de Registro de la información. Los Bancos de Sangre y Servicios de transfusión, deben contar con un Sistema de Registro de la información de todas las actividades técnicas, procedimentales y operativas relacionadas con su práctica, que sea documentado y verificable.

Artículo 100.- Acciones. Para fines de la eficiente puesta en marcha del Sistema de Registro de la información de los Bancos de Sangre y Servicios de transfusión, a partir de la publicación de la presente ley y su reglamento.

Párrafo. - la Unidad Técnica y Normativa para los Bancos de Sangre y Servicios de transfusión, realizará las siguientes acciones:

1. Diseño de los formatos modelos para registro de la información generada en estas categorías de servicio, los cuales pondrá a la disposición de todos los involucrados en esta práctica;
2. Establecimiento de un sistema nacional de numeración secuencial única y estandarizada para la identificación y registro de todas las unidades de sangre y/o de sus derivados que se produzcan en la Republica Dominicana;
3. Diseño e implementación de un sistema de etiquetado con formato único y estándar para todas las unidades de sangre y/o de sus derivados que se

produzcan en la Republica Dominicana;

4. Diseño e los formularios para levantamiento de información en los niveles operativos pertinentes para dar seguimiento a la implementación de los contenidos de este Reglamento y de las Normas, Manuales y Resoluciones que se derivaran del mismo.

Párrafo I.- La permanencia del sistema de numeración secuencial y del Sistema de etiquetado será responsabilidad compartida del Ministerio con los demás sectores integrantes del Sistema de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

CAPITULO XXVI

EDUCACIÓN SANITARIA Y DONACIÓN SANGRE

Artículo 101.- Estrategia. El Sistema Nacional de Sangre fomentará la cultura de donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada. Se desarrollará teniendo en cuenta las siguientes premisas:

1. Promoción constante de programas de concientización respecto a la cultura de donación voluntaria, altruista, habitual y no remunerada de sangre segura;
2. La utilización racional de la sangre humana, componentes y derivados;
3. Promover, en todo el territorio nacional, actividades educativas que incentiven la formación de la cultura de donación voluntaria de sangre segura.
4. Formular un programa estratégico en materia de educación y comunicación fundamentados en el conocimiento y análisis de los factores tanto psicológicos como socioculturales en influyen en la población de donantes en cuanto al comportamiento en relación a la decisión de donar sangre. Para ello, es preciso determinar los mecanismos que faciliten el incremento de la significación de la donación de sangre;

Párrafo: Los Bancos de Sangre deben tendrán un papel protagónico en la divulgación y educación a la población potencial para la donación de sangre, establecer convenios con los medios de comunicación para mantener programas permanentes.

Artículo 102.- El Ministerio de Educación en coordinación con el Ministerio de Salud y Asistencia Social, diseñara las estrategias educativas que incentiven la formación de la cultura de Donación Voluntaria de Sangre Segura, en todos los niveles educativos del país.

Artículo 103.- A los efectos del cumplimiento de las disposiciones de la presente ley, la autoridad de aplicación y las autoridades jurisdiccionales fomentarán y apoyarán la

donación de sangre humana mediante una constante labor de educación sanitaria sobre la población, a la vez que, deberían difundir en forma pública y periódica a través de los medios de comunicación masiva a su alcance, los procedimientos a seguir por la misma para subvenir a sus necesidades de sangre humana, componentes y derivados

Artículo 104.- Promover la educación continuada del personal de los Bancos de Sangre y Servicios de transfusión a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para contribuir a garantizar de modo permanente de la calidad y la seguridad en esta categoría de servicios y someter los programas de educación continua a las autoridades competentes para otorgarles el carácter legal que le corresponde

Artículo 105.- Campañas. El Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Educación y el Servicio Nacional de Salud como las autoridades competentes para la aplicación de esta ley coordinarán y ejecutarán campañas masivas de comunicación y educación sobre las ventajas de donar sangre en favor del prójimo.

CAPÍTULO XXX

PROHIBICIONES

Artículo 106.- Prohibición para donar sangre o sus componentes. Se prohíbe donar sangre o sus componentes a toda persona que conocerse portadora de alguna enfermedad infectocontagiosa que sea transmisible por transfusión.

Párrafo. - Queda prohibido para todos los Bancos de Sangre o Servicios de transfusión despachar sangre o algunos de sus derivados sin la debida prescripción médica.

Artículo 107.- Intermediación. Quedan prohibidos la intermediación comercial y el lucro en la donación de sangre. La importación de derivados de sangre tendrá un carácter excepcional y deberían cumplir con las requisitas de calidad.

Artículo 108.- Carácter de obligatoriedad. Queda prohibido realizar cualquier tipo de transfusión sin la realización de las correspondientes pruebas de tamizaje a los donantes.

Artículo 109.- De las plantas de Hemoderivados. Ninguna empresa nacional o extranjera radicada o que se radique en el país, podrá procesar con fines de industrialización y comercialización de los productos obtenidos la sangre o cualesquiera de sus derivados sin la debida autorización de Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Asimismo, a través de la Unidad Técnica y Normativa.

Artículo 110.- Trazabilidad de la sangre y hemoderivados. Los bancos de sangre están obligados a desarrollar un mapa de seguimiento a cada hemoderivado donado, desde el

proceso de la donación hasta cuál es el camino que recorren hasta su transfusión. En caso de no haberse conseguido un receptor de la sangre donada en tiempo hábil, informar por el mecanismo establecido por el Hemocentro Nacional cuál fue el destino final de esos hemoderivados.

Artículo 111.- Exento de pago. Se prohíbe el pago por adquirir cualquier hemoderivado, conforme a la Ley de Seguridad Social, que acredita a las Aseguradoras de Riesgos de Salud a cubrir a los mismos y que estos figuran como cubiertos en el catálogo de servicios, tanto la extracción, el tamizaje como la transfusión.

Párrafo. - En caso de una persona no estar dentro de la seguridad social o poseer un seguro de salud, el Estado, a través del Seguro Nacional de Salud, se hará cargo del costo, y deberá inscribir en la brevedad posible al ciudadano que no goce de estar dentro de la Seguridad Social así sea en el régimen subsidiado.

Artículo 112.- Entrega de sangre y hemoderivados. La sangre y hemoderivados solo será entregada y manejada por profesionales de la salud y tramitada de un banco de sangre al centro médico que lo requiera.

Párrafo. - Se prohíbe la entrega de sangre y cualquiera de sus hemoderivados a un familiar o persona que la solicite sin cumplir con el protocolo establecido en los reglamentos internos.

Artículo 113.- Seguridad de los datos personales de los donantes. Los datos personales de los donantes son para uso exclusivo de los centros de donación, encabezado por el Hemocentro Nacional y los organismos acreditados para mantener las estadísticas.

Párrafo. - Se prohíbe el uso de datos de los donantes para otros fines que no sea vinculado al proceso de donación y a la mejora del sistema.

CAPITULO XXVI

DE LOS RECONOCIMIENTO E INCENTIVOS

Artículo 114.- Beneficiarios. Se reconocerá como beneficiarios de los reconocimientos que establece esta ley a las personas que satisfagan la definición de donante (donador o hendedor) voluntario y de promotor(a), reconocidos en la presente Ley.

Artículo 115.- Reconocimiento a la Calidad. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social otorgará reconocimiento público anual a la calidad de aquellos Bancos de Sangre y Servicios de transfusión que cumplan las exigencias y requerimientos demandado por las

autoridades durante en el marco del Programa Nacional de Gestión de Calidad.

Párrafo: Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la entrega anual de reconocimientos a los bancos de sangre que aumenten sus porcentajes de donaciones, teniendo como meta el ciento por ciento de donaciones voluntarias para buscar la transición del sistema de la donación por reposición, así como a toda persona jurídica (agencias del gobierno, instituciones públicas, privadas, con o sin fines de lucro y de cualquier otra índole),

Artículo 116.- Los donantes pertenecientes a cualquier banco de sangre o a cualquier institución de recolección de sangre serán incluidos en el programa y deberán considerarse los siguientes tipos de donantes:

1. Los miembros de los clubes o asociaciones de donantes;
2. Nuevos donantes captados por la plataforma informática;
3. Extranjeros que estén acreditados como donantes por instituciones reconocidas a nivel internacional.

Artículo 117.- Los donantes debidamente acreditados y registrados por las instancias correspondientes, comenzarán a recibir de inmediato todos los beneficios del programa preferencial. A saber:

- 1) Atención directa y preferente en la Ventanilla Única de Servicios, en las instituciones públicas y empresas privadas inscritas;
- 2) Traslado gratuito dentro del sistema de transporte de la administración pública;
- 3) Disfrute de un día laboral de descanso remunerado, a fin de garantizar la recuperación sanguínea de forma satisfactoria;
- 4) Dieta de reposición, diseñada por las instancias de nutrición del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;
- 5) Recepción gratuita de los servicios de transfusión de sangre del Hemocentro Nacional en casos de emergencia comprobada, tanto para el donante afiliado como para su núcleo familiar inmediato que haya sido registrado;
- 6) Se reconocerá como "Familia Donante" a aquellos núcleos familiares con varios donantes y recibirán acceso preferencial en sus solicitudes de servicios colectivos o familiares;
- 7) Todo servicio recibido como parte del Programa Preferencial será intransferible;
- 8) Para recibir los beneficios del programa preferencial de manera permanente, los

donantes deberán mantener la frecuencia de donación establecida por las autoridades de salud.

Artículo 118.- Identificación, clasificación y convocatoria de donantes. A través de la Red Nacional de Donantes de Sangre se aplicará el siguiente procedimiento para la identificación, clasificación y convocatoria de donantes:

- 1) Tipificar los tipos de sangre asentados en la base de datos del Registro del Estado Civil;
- 2) Clasificar y mapear en el territorio nacional la distribución de los portadores de los diferentes tipos de sangre;
- 3) Contactar y sensibilizar a los potenciales donantes con información sobre los beneficios de la donación, las condiciones del Programa de Servicios Preferencial para Donantes y la base legal de la donación, establecidas en las normas de la República Dominicana;
- 4) Llevar un inventario de la disponibilidad de los tipos de sangre y de su distribución en el territorio nacional, así como generar alarmas que avisen sobre la necesidad de reposición para el mantenimiento de las reservas. Los límites para la disponibilidad de un tipo de sangre serán los establecidos por el Hemocentro Nacional y por la Red Nacional de Servicios de Sangre

Artículo 119.- Programa de Incentivos por la Donación de Sangre. Se crea el programa de incentivos por la donación de sangre fundamentado en el espíritu altruista de la persona humana y el cual percibirá distintos tipos de incentivos para los donantes de sangre.

Artículo 120.- El Ministerio de salud pública y asistencia social, como autoridad competente, debe desarrollar, regular, promover, fiscalizar implementar el programa de incentivos por donación de sangre y establecer el reglamento tomando como criterios los para definir el programa sobre una serie de actividades, organización con sus funciones, requisitos de los participantes promoviendo que otras instituciones públicas y privadas se adhieran a la implementación del programa

Artículo 121.- Servicios para donantes. El Programa de Incentivos para Donantes consistirá en la entrega de un conjunto de gratificaciones, recompensas e incentivos, no pecuniarios, para todo donante de sangre, como modo de compensar el sacrificio sanitario de la donación y el tiempo dedicado, con el propósito de incrementar las donaciones voluntarias y mantener su registro en la plataforma.

CAPITULO XXII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 122.- Fondo de ejecución. Los fondos para la ejecución de la presente ley provendrán de las partidas consignadas en el Presupuesto General de la Nación.

Artículo 123.- Disposición transitoria. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en un plazo de noventa días a partir de la promulgación y publicación de la presente ley, tomará las medidas administrativas para poner en ejecución todo lo dispuesto por la presente ley.

Artículo 124.- Reglamento. Se elaborará un reglamento en un plazo no mayor de noventa días después de la promulgación de la presente ley.

Artículo 125.- Entrada en vigencia. La presente ley entra en vigencia a partir de la fecha de su promulgación y publicación, según lo establecido en la Constitución de la República, y transcurridos los plazos fijados en el Código Civil de la República Dominicana.



Eduard A. Espiritusanto Castillo
Senador de la República
Provincia La Romana4